

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE#2
12-03-01

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application:

2000年11月 9日

出願番号

Application Number:

特願2000-341464

出願人

Applicant(s):

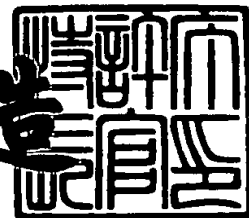
株式会社島津製作所



2001年 8月24日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2001-3075362

【書類名】 特許願

【整理番号】 K1000644

【提出日】 平成12年11月 9日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 30/86
G06F 12/14

【発明の名称】 分析装置の測定データ管理装置

【請求項の数】 1

【発明者】
【住所又は居所】 京都市中京区西ノ京桑原町1番地 株式会社島津製作所
内

【氏名】 柴田 雅之

【特許出願人】
【識別番号】 000001993
【氏名又は名称】 株式会社島津製作所

【代理人】
【識別番号】 100095670
【弁理士】
【氏名又は名称】 小林 良平

【手数料の表示】
【予納台帳番号】 019079
【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】
【物件名】 明細書 1
【物件名】 図面 1
【物件名】 要約書 1
【包括委任状番号】 9116525

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 分析装置の測定データ管理装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 分析装置、又は複数の分析装置を含む分析システムにあって、前記分析装置で収集された測定データを保存・管理するための測定データ管理装置において、

前記測定データを測定単位毎に 1 個のファイルとして記憶装置に格納する際に、当該分析装置を他の分析装置と識別可能である装置特定データと、測定を実行した日時を特定する時間特定データとを、そのファイル内の所定領域に格納することを特徴とする分析装置の測定データ管理装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、1 台の分析装置、又は複数台の分析装置を含む分析システムにあって、その分析装置で収集された測定データを保存・管理するための測定データ管理装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

近年、クロマトグラフ分析装置のような分析装置の分野においても、単独で分析装置を稼働させるのではなく、同一種類の複数の分析装置を 1 台の管理制御装置（主としてパーソナルコンピュータやワークステーション）に接続して、集中的に管理制御することが行われている。更には、複数の管理制御装置を LAN 等のネットワークに接続することによって、より大規模な分析システムを構築することも行われている。これにより、複数の分析装置における分析条件やデータ処理条件を集中管理し、且つ共通のデータベースとして利用することができる。また、分析結果も集中して保存し、必要に応じ異なる分析装置から得た結果に対し比較、統合等の処理を行ってデータを得ることもできる。

【0003】

このような分析システムにおいて、分析装置で収集された測定データは各測定

単位毎に1個のファイルとして保存・管理される。通常、このようなファイルにはファイル名が付与され、オペレータはこのファイル名をもってそのデータファイルの特定を行っている。また、例えば多数の分析装置で収集された測定データを一元的に管理する場合には、共通のデータベースに格納する際にファイル毎に一連の番号が付与され、この番号によってデータファイルを特定するということも可能である。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、従来の分析システムにおいては、ファイルを管理するためのコンピュータにアクセス可能であるオペレータによって、ファイル名や上記一連の番号を書き換えることが比較的容易に行える。勿論、従来の分析システムのデータ管理装置にあっても、種々のレベルでのセキュリティ管理が施されており、例えばシステム管理者以外の一般のオペレータがデータの消去などを行えないようにする、等の対策は考慮されている。しかし、一旦、システム管理者と同等の権限を持てば、ファイル名等の情報を変更したり改竄したりすることは比較的容易である。このような場合、従来のシステムでは、データファイルの名前等が変更・改竄されたことを見つけることは困難であった。

【0005】

近年、食品検査、新医薬品の開発、等の信頼性を確保するために、G L P (Good Laboratory Practice) や G M P (Good Manufacturing Practice) と呼ばれる基準（ガイドライン）が導入されつつある。G L P / G M P では、試験・検査等の結果得られたデータの管理に厳しい基準が設けられており、このような基準に適合した分析機器では、不用意な或いは故意的なデータの書換えや消失などを防止することが必要となる。このようなことから、上述したようなデータファイルのファイル名の変更・改竄等の発見の容易化の要求も非常に高まっている。

【0006】

本発明はこのような点に鑑みて成されたものであり、その主たる目的とするところは、データファイルの特定を確実に行うことができ、ファイル名の変更・改竄があった場合でも、少なくともその事実を確実に且つ容易に把握することがで

きる分析装置の測定データ管理装置を提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために成された本発明は、分析装置、又は複数の分析装置を含む分析システムにあって、前記分析装置で収集された測定データを保存・管理するための測定データ管理装置において、

前記測定データを測定単位毎に1個のファイルとして記憶装置に格納する際に、当該分析装置を他の分析装置と識別可能である装置特定データと、測定を実行した日時を特定する時間特定データとを、そのファイル内の所定領域に格納することを特徴としている。

【0008】

ここで、装置特定データは、例えば、複数の分析装置に対して個別に割り当てた装置名コード等とすることができる。ここで対象とする分析装置では、或る1台の分析装置において同一時刻に複数の測定を並行して行うことはできない。したがって、装置特定データと時間特定データとの組合せが同一であるような異なる測定データは存在せず、収集した測定データを含むファイルを唯一特定することができる。

【0009】

【発明の実施の形態】

以下、本発明に係る測定データ管理装置の一実施例を、図面を参照して説明する。図1は本実施例による測定データ管理装置を利用した分析システムの全体構成図である。この例では、分析装置は液体クロマトグラフ分析装置（以下「LC装置」という）であるが、これに限るものではない。

【0010】

各LC装置1A、1B、1C、1D、…（以下、LC装置を示す符号としては「1」のみを記載する）は、試料に対する測定を実行してデータを取得する分析部10と、分析部10で取得されたデータを解析してクロマトグラムを作成したり、このクロマトグラムに基づいて定性分析、定量分析等の演算処理を実行するための処理部20とを有している。

【 0 0 1 1 】

分析部 1 0 は、送液ユニット 1 1、試料注入部 1 2、カラムオープン 1 3、検出器 1 4 等を含み、これら各部は処理部 2 0 からの指示に基づいてコントローラ 1 5 により制御される。一方、処理部 2 0 は実体はパーソナルコンピュータであって、CPU 2 1 を中心に、ハードディスク等の外部記憶部 2 2、キーボード等の入力部 2 3、CRTディスプレイ等の表示部 2 4 を備えている。

【 0 0 1 2 】

各 LC 装置 1 は LAN 等の通信線 2 に接続されており、この通信線 2 を介してファイルサーバ 3 に接続されている。ファイルサーバ 3 の実体はコンピュータであって、コンピュータとしての標準的な構成を備える。特に、ファイルサーバ 3 は大容量の外部記憶装置を有しており、この外部記憶装置にデータファイルなどを含むデータベース 4 が構築されている。ファイルサーバ 3 の主たる機能は、通信線 2 を介して各 LC 装置 1 の処理部 2 0 から測定データや測定条件データなどを受け取り、これらをデータベースとして一元的に保存・管理することである。

【 0 0 1 3 】

各 LC 装置 1 において分析を実行する際には、測定者は、入力部 2 3 より分析条件、データ処理条件等の必要な情報を入力設定する。CPU 2 1 はこうして入力設定された条件に基づいて、コントローラ 1 5 を介して分析部 1 0 内の各部の動作を制御することによって分析を実行する。すなわち、送液ユニット 1 1 から溶離液が送出され、試料注入部 1 2 により溶離液に液体試料が注入されて、カラムオープン 1 3 内に配設されたカラムへと送られる。カラムを通過する間に液体試料は成分毎に分離され、異なる到達時間をもって検出器 1 4 に達する。検出器 1 4 はその各成分に応じた信号を出力する。この検出信号はコントローラ 1 5 を介して処理部 2 0 へと送出され、その信号を基にクロマトグラムを作成して表示部 2 4 に描出する。また、所定のデータ解析条件に基づいて定性分析や定量分析のためのデータ処理を実行し、その結果を表示部 2 4 に表示する。

【 0 0 1 4 】

こうした一連の処理のあと、検出器 1 4 で得られた生データやそれに対して加工処理や演算処理が為された結果得られたデータは、全て 1 まとまりの測定デー

タとして1個のファイルに格納される。この際、本実施例では次のような特徴的なファイル管理を行う。

【0015】

図2は本実施例におけるファイルの概念図である。図2(b)に示すように、1個のデータファイル30には、或る1回の測定に対応して得られる多量の測定データ31が含まれる。これとともに、同データファイル30には、各LC装置1を特定するための装置名データの格納領域32、及び、その分析を実行したときの日時を示す測定日時データの格納領域33が設けられている。この格納領域に格納される装置名データ及び測定日時データはデータファイル30内に存在し、例えばファイルのコピーが行われると、測定データ31と同時にこれらデータもコピーされることになる。

【0016】

一方、図2(a)に示すように、ファイルアロケーションテーブルにあって、データファイル30に関連付けられた外部の情報であるファイル名や付帯情報等の内容は従来と同様である。したがって、所定の権限を有するオペレータがオペレーティングシステムにより管理された通常のファイル操作、例えばコピー、移動などを行う際には、このファイル名を利用してデータファイル(測定データ)の特定を行う。

【0017】

各LC装置1において、上述したような測定が終了した後、測定データを1個のファイルとして外部記憶部22に格納する際、CPU21は、装置名データの格納領域32に当該LC装置の装置名を、測定日時データの格納領域33には測定日時を格納する。この装置名は、この分析システムのみならずこの分析システム以外の装置に対しても同一となることのない、その装置のみに付与された名前(又は識別コード)である。例えば通信線2を介してファイルサーバ3にデータファイル30が吸い上げられるとき、そのデータファイル30内には装置名データと測定日時データとが必ず含まれる。また、このデータファイル30がフロッピーディスクやCD-R等のリムーバブル記憶媒体に格納されて外部へ持ち出される場合にも、そのデータファイル30内には装置名データと測定日時データと

が必ず含まれる。

【 0 0 1 8 】

この種の分析装置では、同一の装置において同一時刻に 2 つの測定を並行して行うことはできない。したがって、装置名データと測定日時データとの組合せは、或る 1 つの測定のみに対応付けられる。つまり、膨大な数の測定を唯一特定するための情報として利用できる。ここでは、ファイルサーバ 3 の入力部又は各 LC 装置 1 での入力部 2 3 からの所定の操作に応じて、データファイル 3 0 内の装置名データと測定日時データとを読み出して表示することができるようにしておく。データファイル 3 0 内に格納された装置名データと測定日時データとは、通常は利用されることはないが、例えば、測定データの保管の信頼性に疑義がある場合などに、上記所定の操作を行うことによって装置名データと測定日時データとを読み出す。そして、その装置名及び測定日時が妥当であるか、或いは他の諸条件と照らして矛盾はないか等の判断を行い、ファイルアロケーションテーブル中のファイル名等の情報が書き換えられたか否かを判断する。

【 0 0 1 9 】

一般に、ファイル名等を格納したファイルアロケーションテーブルは、システムにアクセスする権限さえ持てば比較的容易に変更が可能である。これに対し、データファイル 3 0 内に存在する装置名データや測定日時データはデータ内容を見ただけでは測定データとの区別がつきにくく、変更・改竄しようとしてもその手間は大きなものとなる。また、通常の操作ミス等で意図せずに書き換えられてしまうことも少ない。したがって、従来のようにファイル名のみで測定データを特定していた場合に比べて、より確実に測定データを特定することができ、そのような特定を行うための情報の変更や改竄に対しても高い防御を行うことができる。

【 0 0 2 0 】

なお、図 2 の例はデータファイル 3 0 の先頭に装置名データ及び測定日時データの格納領域 3 2、3 3 を設けていたが、故意的なデータファイル内のデータの改竄を防止するという観点からみれば、図 3 に示すように、測定データ 3 1 の途中に上記格納領域 3 2、3 3 を設けることが好ましい。これによれば、単にデー

タ内容を見ただけでは、装置名データ及び測定日時データと測定データとの区別が困難であるから、装置名データ及び測定日時データの改竄の防御性が高まる。

【 0 0 2 1 】

更に、次のようにすれば、ファイル内に格納された装置名データや測定日時データが書き換えられた場合でも、その事実を容易に検出することができる。図 4 は他の実施例におけるファイルの概念図である。この例では、装置名データ、測定日時データ及び測定データの全てから誤り検出コードを生成し、このコードを所定の誤り検出コード格納領域 3 4 に格納する。誤り検出コードとしては、従来から知られているパリティ、CRC 等、各種コードを利用することができる。このような構成とすれば、例えば、データファイル 3 0 内の一部のデータが書き換えられた場合、誤り検出コードを用いた誤り検出演算処理を行えば、少なくともデータの一部分が書き換えられたことが判明する。したがって、データの一部分が改竄されたときにでも、それを検出できる可能性が高い。

【 0 0 2 2 】

また、一般に、同一の LC 装置で複数の試料を順次自動的に交換しながら連続分析を行う場合、その連続分析に対する複数のデータファイルを特定するために連続分析定義ファイルが作成される。従来の装置では、この定義ファイルは単に分析順序に対してファイル名の順序を定義したものであったが、本発明に係る測定データ管理装置では、図 5 に示すように、データファイル内に格納された装置名データ及び測定日時データをも定義ファイルに含めるようにする。このようにすると、例えば、この連続分析ではない別の時点で取得されたデータファイルのファイル名を変更してこの連続分析の定義ファイルに対応付けようとしても、そのデータファイル内に格納されている装置名データ及び測定日時データと定義ファイル内のそれとの対応がとれないため、その対応関係が不正なものであることを容易に判別することができる。連続分析の場合、その分析の連続性や順序に大きな意味があることが多く、定義ファイルで定義されている測定データの内容は勿論、その順序が正しいか否かが検証できることは非常に有用である。

【 0 0 2 3 】

更にまた、装置名データ及び測定日時データと測定データとの区別を困難にす

る目的で、これらデータの全て又は一部を暗号化したり、装置名データ及び測定日時データ自体を幾つかの断片的なデータに分割して分散記憶させたりしてもよい。また、装置名データ及び測定日時データを二重書きすることによって、片方のデータが破損しても元のデータが容易に復活できるようにしてもよい。

【0024】

なお、上記実施例は一例であって、本発明の趣旨に沿った範囲で適宜変形や修正を行えることは明らかである。

【0025】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明に係る測定データ管理装置では、たとえ後日、そのファイルに関連付けて保存されているファイル名が故意的又は非故意的に書き換えられたとしても、ファイル内に格納されている装置特定データ及び時間特定データを読み出して検証することにより、そのファイルが所望のものであるか否かを容易に判断することができる。また、測定データのファイル内に格納されているデータは、オペレーティングシステムにより管理されており、システムにアクセスする権限さえ獲得すれば容易に変更可能なファイル名等のデータよりも発見や変更が難しく面倒な作業を伴うので、不正による測定データの改竄を抑止する効果も高い。このように 本発明に係る測定データ管理装置によれば、測定データの保存・管理を確実に且つ高い安全性をもって行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の一実施例による測定データ管理装置を利用した分析システムの全体構成図。

【図2】 本実施例の測定データ管理装置におけるファイルの概念図。

【図3】 他の実施例におけるファイルの概念図。

【図4】 他の実施例におけるファイルの概念図。

【図5】 他の実施例における連続分析定義ファイルの概念図。

【符号の説明】

1、1A、1B、1C、1D…LC装置

10…分析部

2 0 … 処理部

2 1 … C P U

2 2 … 外部記憶部

2 3 … 入力部

2 4 … 表示部

2 … 通信線

3 … ファイルサーバ

4 … データベース

3 0 … データファイル

3 1 … 測定データ

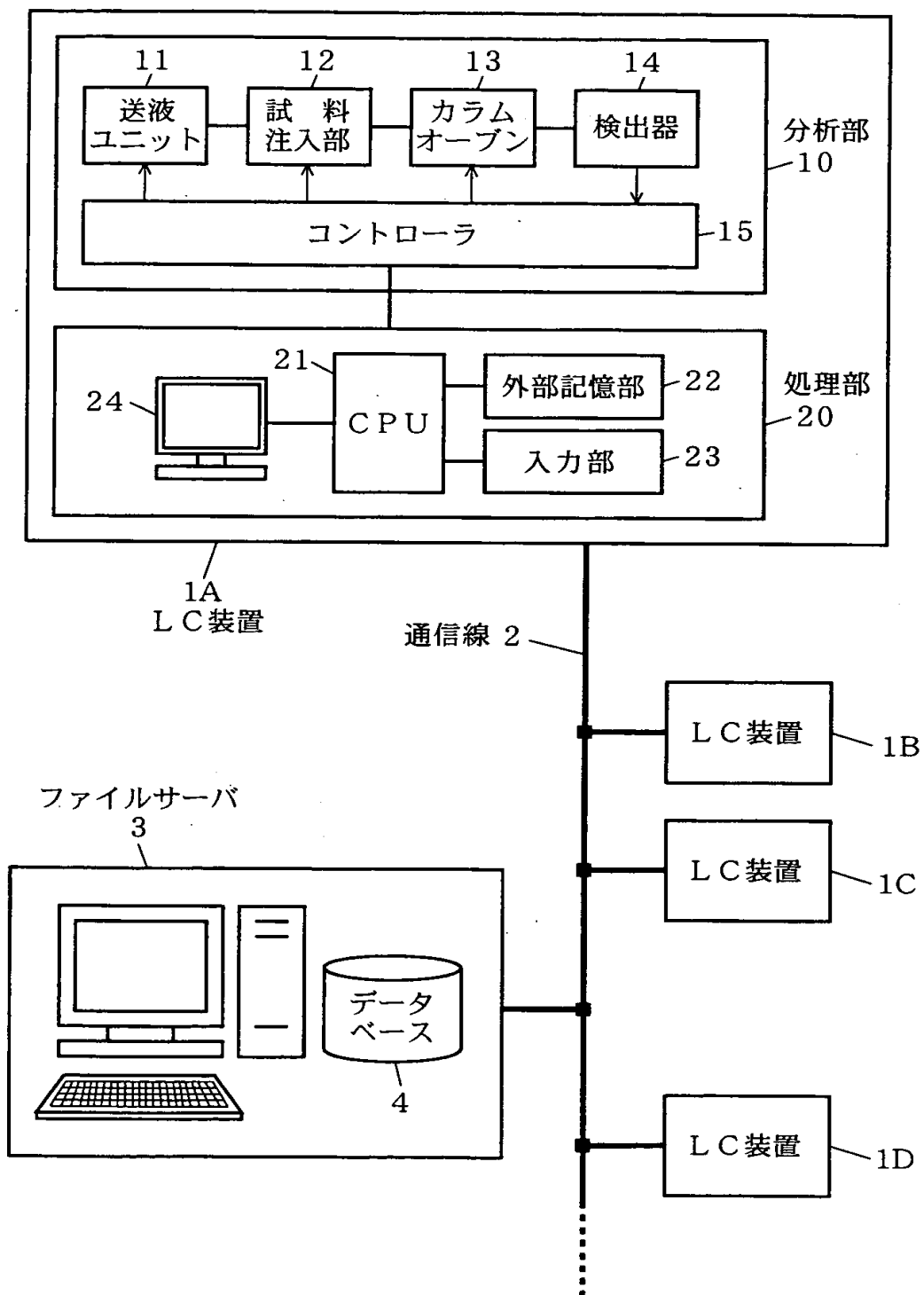
3 2 … 装置名データ格納領域

3 3 … 測定日時データ格納領域

3 4 … 誤り検出コード格納領域

【書類名】図面

【図 1】



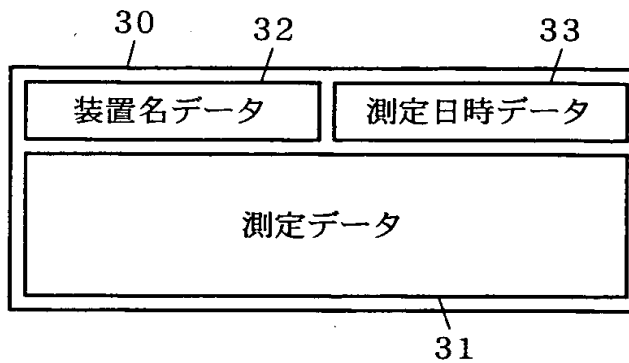
【図 2】

(a) ファイル
アロケーション
テーブル

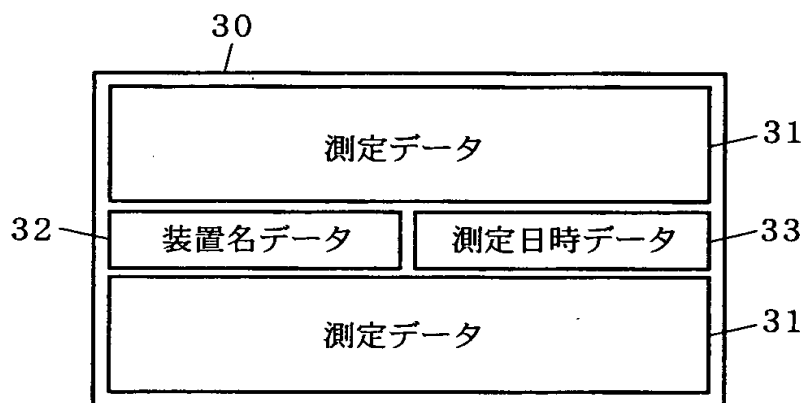
	ファイル名
付 帯 情 報	サイズ
	格納場所
	作成日時
	⋮



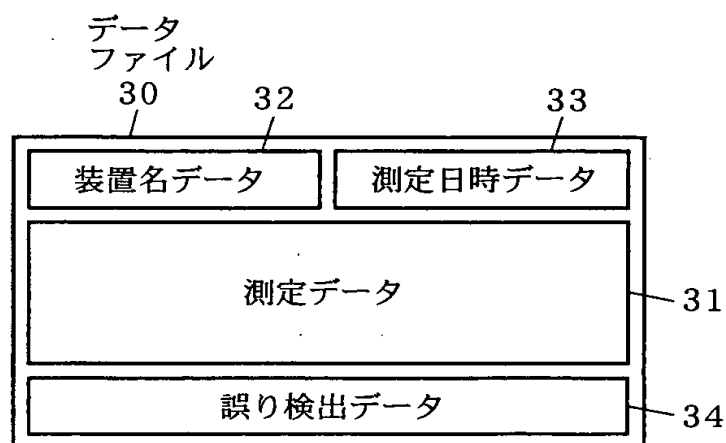
(b) データファイル



【図 3】



【図 4】



【図 5】

連続分析定義ファイル

測定順	ファイル名	装置名	測定日時
1			
2			
3			
⋮			

【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 分析装置において、測定データの変更や改竄の検証を容易に行う。

【解決手段】 測定データ 3 1 を格納するデータファイル 3 0 の中に、装置名データ格納領域 3 2 と測定日時データ格納領域 3 3 とを確保しておき、測定データを記憶する際にこれらデータを同時に記憶させる。装置名と測定日時との組合せは或る 1 つの測定のみに対応付けられるので、例えば、後にこのデータファイルに付与されたファイル名や作成日時等が変更や改竄された場合でも、データファイル内の装置名と測定日時とを読み出せば、少なくとも所望のファイルであるか否かを判別することができる。

【選択図】 図 2

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000001993]

1. 変更年月日	1990年 8月27日
[変更理由]	新規登録
住 所	京都府京都市中京区西ノ京桑原町1番地
氏 名	株式会社島津製作所